

亲水性导丝使用说明书

【产品结构组成】

该产品由导丝和扭控器两部分组成。其中导丝由主体芯丝、远端显影护层和表面涂层组成。产品一次性使用，环氧乙烷灭菌，有效期3年。

【适用范围】

该产品适用于介入手术中，导引诊断或治疗器械选择性地进入冠状动脉、外周血管或神经血管系统内。

【禁忌症】

- (1) 医学诊断判定不适合接受经皮腔内介入术的病人，禁止使用本产品；
- (2) 禁止用于新生儿。

【警告】

1. 仅限于受过专业培训的医生在X射线透视下使用。
2. 需在包装上注明的“有效期”前使用本产品。
3. 本产品为无菌提供的一次性使用产品。禁止重复使用或重复灭菌。如包装被开封或破损时禁止使用。
4. 不得以任何目的对本品实施改造。
5. 不得用醇类、葡萄糖酸溶液等浸泡本品表面，或用在其中浸泡过的纱布、脱脂棉等擦拭本品表面。此外，不得用干纱布或脱脂棉等擦拭。否则可能造成因亲水涂层破损或树脂腐蚀而使表面润滑性显著下降。
6. 本品或其组成的系统在血管内被感受到某种阻力时，不得强行对其施力。必须在X光射线透视下确认产生阻力的原因，实施必要的处置。
7. 在使用本品时，不可使用金属头穿刺针或金属头扩张器，可能会引起远端聚合物显影护层损伤或分离。
8. 本品扭控器配件不得进入人体。
9. 扭控器在导丝上过度拧紧时可能会导致导丝涂层磨损。
10. 使用前仔细检查导丝是否存在表面损坏、弯曲或打折，若发现存在上述缺陷则不能继续使用
11. 本品必须在能够迅速实施紧急外科手术的医疗机构内使用。
12. 使用过后的产品及包装应按照相关法律法规进行销毁处理。

【操作方法或使用说明】

1. 将导丝、扭控器连同保护盘管一起从包装袋中取出。
2. 从导丝保护盘管中取出导丝前，把肝素化生理盐水注射到放置导丝的保护盘管中，彻底润湿导丝的全长。在使用中送至介入器械前，都要保持湿润状态以产生良好的亲水效应。
3. 从导丝保护盘管中轻轻取出导丝，使用前检查导丝是否发生损坏。
4. 一旦取出导丝，不要将导丝再插入到保护盘管中。否则可能导致亲水性涂层破损。
5. 根据需要，对导丝前端部分小心进行塑形。但不得使用边缘锐利的成型器械。
6. 使用肝素化生理盐水冲洗配合使用的导管内腔，这有助于导丝在导管腔中顺滑移动。

- 7) 如果需要，导丝可以与所提供的扭控器一起使用。使用扭控器时，沿导丝近端穿入扭控器。当扭控器到达导丝上所需位置时，拧紧扭控器夹帽并固定到位。如果需要移动扭控器位置或移除扭控器时，可拧松扭控器夹帽，然后将扭控器移动至合适位置，重新拧紧盖固定，或取下扭控器。

- 8) 手术中暂时不使用导丝时，用肝素化生理盐水擦拭导丝，然后将导丝贮存在生理盐水中。本导丝只能供同一手术中同一病人使用。

【注意事项】

1. 使用前请参阅与本产品合用的任何介入产品所提供的有关预期用途、禁忌症和可能的并发症的说明书。
2. 使用前必须确认本产品型号规格适合手术操作需要。
3. 本产品制作精密，表面涂覆亲水涂层，故将本产品从盘中取出时或对头端塑形时必须充分小心、谨慎操作。
4. 为发挥本品表面的润滑性能，在使用前必须向盘管内、以及配合使用的导管内腔注入加有肝素的生理盐水，在确认全部润湿后方可取出或插入配合使用的导管。为预防因操作导管及本产品而导致血栓形成，必须用加有肝素的生理盐水等对导管内腔实施灌流。
5. 使本产品通过留置在体内的支架时，必须非常小心地操作。
6. 本产品使用中，因偶尔性负荷导致本品发生弯曲、折断等变形时，不得在此状态下继续操作，必须中止使用。
7. 不得与具有锋利边缘的器械同时使用，以免造成本产品的破损、断裂。
8. 本产品不得接触除血管造影剂、水、加有肝素的生理盐水外的液体。
9. 本产品所有操作须在无菌条件下进行，开封后即刻使用。
10. 产品使用前或浸润时，若发现有涂层脱落，禁止使用。使用过程中应小心推送，避免破坏涂层。

【贮藏、运输】

〈贮藏条件〉

存放于常温、干燥、避光处，不要弯曲或重压。

〈运输条件〉

运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿。

【生产日期及有效期】

生产日期：详见产品标签。

产品有效期：3年，应在有效期内使用。

【声明】

广东海思卡尔医疗科技有限公司所生产的亲水性导丝产品为一次性使用无菌器械，不得重复使用。产品仅限于经过介入操作系统训练，并有一定介入治疗经验的医师使用。使用前请详细阅读说明书中相关警告及注意事项。

【生产许可证、医疗器械注册证】

医疗器械生产许可证编号：粤食药监械生产许 20224674 号

医疗器械注册证号/产品技术要求编号：国械注准 20233030122

【注册人/生产企业/售后服务机构】

注册人/生产企业名称：广东海思卡尔医疗科技有限公司
注册人/生产企业住所：广州市南沙区南江二路6号自编5栋6层
生产地址：广州市南沙区南江二路6号自编5栋6层
售后服务机构名称：广东海思卡尔医疗科技有限公司
售后服务地址：广州市南沙区南江二路6号自编5栋6层
邮编：511458
电话：020-84969556
传真：020-84969556

【型号规格】

型号规格	导丝长度 cm (允差±5%)	最大外径 mm	锥段长度/cm (允差±1cm)	头端 形状
GWV14110S	110	≤0.36	8	直头
GWV14150S	150	≤0.36	8	直头
GWV14165S	165	≤0.36	8	直头
GWV14180S	180	≤0.36	8	直头
GWV14200S	200	≤0.36	8	直头
GWV14260S	260	≤0.36	8	直头
GWV14300S	300	≤0.36	8	直头
GWV14110J	110	≤0.36	8	J头
GWV14150J	150	≤0.36	8	J头
GWV14165J	165	≤0.36	8	J头
GWV14180J	180	≤0.36	8	J头
GWV14200J	200	≤0.36	8	J头
GWV14260J	260	≤0.36	8	J头
GWV14300J	300	≤0.36	8	J头
GWV16110S	110	≤0.41	8	直头
GWV16150S	150	≤0.41	8	直头
GWV16165S	165	≤0.41	8	直头
GWV16180S	180	≤0.41	8	直头
GWV16200S	200	≤0.41	8	直头
GWV16260S	260	≤0.41	8	直头
GWV16300S	300	≤0.41	8	直头
GWV16110J	110	≤0.41	8	J头
GWV16150J	150	≤0.41	8	J头
GWV16165J	165	≤0.41	8	J头
GWV16180J	180	≤0.41	8	J头
GWV16200J	200	≤0.41	8	J头
GWV16260J	260	≤0.41	8	J头
GWV16300J	300	≤0.41	8	J头
GWV18110S	110	≤0.46	8	直头
GWV18150S	150	≤0.46	8	直头
GWV18165S	165	≤0.46	8	直头
GWV18180S	180	≤0.46	8	直头
GWV18200S	200	≤0.46	8	直头
GWV18260S	260	≤0.46	8	直头
GWV18300S	300	≤0.46	8	直头
GWV18110J	110	≤0.46	8	J头
GWV18150J	150	≤0.46	8	J头
GWV18165J	165	≤0.46	8	J头
GWV18180J	180	≤0.46	8	J头
GWV18200J	200	≤0.46	8	J头
GWV18260J	260	≤0.46	8	J头
GWV18300J	300	≤0.46	8	J头
GWV14110LS	110	≤0.36	12	直头
GWV14150LS	150	≤0.36	12	直头
GWV14165LS	165	≤0.36	12	直头

GWV14180LS	180	≤0.36	12	直头
GWV14200LS	200	≤0.36	12	直头
GWV14260LS	260	≤0.36	12	直头
GWV14300LS	300	≤0.36	12	直头
GWV14110LJ	110	≤0.36	12	J头
GWV14150LJ	150	≤0.36	12	J头
GWV14165LJ	165	≤0.36	12	J头
GWV14180LJ	180	≤0.36	12	J头
GWV14200LJ	200	≤0.36	12	J头
GWV14260LJ	260	≤0.36	12	J头
GWV14300LJ	300	≤0.36	12	J头
GWV16110LS	110	≤0.41	12	直头
GWV16150LS	150	≤0.41	12	直头
GWV16165LS	165	≤0.41	12	直头
GWV16180LS	180	≤0.41	12	直头
GWV16200LS	200	≤0.41	12	直头
GWV16260LS	260	≤0.41	12	直头
GWV16300LS	300	≤0.41	12	直头
GWV16110LJ	110	≤0.41	12	J头
GWV16150LJ	150	≤0.41	12	J头
GWV16165LJ	165	≤0.41	12	J头
GWV16180LJ	180	≤0.41	12	J头
GWV16200LJ	200	≤0.41	12	J头
GWV16260LJ	260	≤0.41	12	J头
GWV16300LJ	300	≤0.41	12	J头
GWV18110LS	110	≤0.46	12	直头
GWV18150LS	150	≤0.46	12	直头
GWV18165LS	165	≤0.46	12	直头
GWV18180LS	180	≤0.46	12	直头
GWV18200LS	200	≤0.46	12	直头
GWV18260LS	260	≤0.46	12	直头
GWV18300LS	300	≤0.46	12	直头
GWV18110LJ	110	≤0.46	12	J头
GWV18150LJ	150	≤0.46	12	J头
GWV18165LJ	165	≤0.46	12	J头
GWV18180LJ	180	≤0.46	12	J头
GWV18200LJ	200	≤0.46	12	J头
GWV18260LJ	260	≤0.46	12	J头
GWV18300LJ	300	≤0.46	12	J头

【标签图形符号说明】

图标	说明
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	查阅使用说明
	如包装破损切勿使用
	经环氧乙烷灭菌
	分类编号
	生产日期
	警告

版本：UM-RD-002 A/1
编制/修订日期：2023 年 02 月 03 日